DIN EN 868-5:2019-03 (D)

Verpackungen für in der Endverpackung zu sterilisierende Medizinprodukte - Teil 5: Siegelfähige Klarsichtbeutel und -schläuche aus porösen Materialien und Kunststoff-Verbundfolie - Anforderungen und Prüfverfahren; Deutsche Fassung EN 868-5:2018

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort ... 4

Einleitung ... 5

1 Anwendungsbereich ... 6

2 Normative Verweisungen ... 6

3 Begriffe ... 7

4 Anforderungen ... 7
4.1 Allgemeines ... 7
4.2 Materialien ... 7
4.2.1 Poröses Material ... 7
4.2.2 Kunststofffolie ... 7
4.3 Konstruktion und Ausführung ... 8
4.4 Prozessindikator ... 8
4.5 Leistungsanforderungen und Prüfverfahren ... 9
4.6 Kennzeichnung ... 9
4.6.1 Klarsichtbeutel und -schläuche ... 9
4.6.2 Transport- und/oder Lagerverpackung ... 10

5 Vom Hersteller bereitzustellende Angaben ... 10

Anhang A (informativ) Angaben zu wesentlichen technischen Änderungen zwischen diesem Dokument und der Vorgängerausgabe ... 11

Anhang B (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Beständigkeit gegenüber dem vorgesehenen Sterilisationsverfahren ... 12
B.1 Herstellung der Messproben ... 12
B.2 Arbeitsablauf ... 12
B.3 Prüfbericht ... 12

Anhang C (normativ) Verfahren zur Bestimmung von feinen Löchern in der Kunststoff-Verbundfolie ... 13
C.1 Prüfeinrichtungen und Reagenzien ... 13
C.2 Herstellung der Messproben ... 13
C.3 Arbeitsablauf ... 13
C.4 Prüfbericht ... 14

Anhang D (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Festigkeit der Siegelung bei Klarsichtbeuteln und –schlauchmaterialien ... 15
D.1 Kurzbeschreibung ... 15
D.2 Prüfverfahren ... 15
D.3 Herstellung der Prüfproben — Anweisungen zur Probendarstellung ... 15
D.4 Durchführung ... 15
D.5 Prüfbericht ... 17

Anhang E (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Peel-Merkmale von Papier/Kunststoff-Verbundmaterialien ... 18
E.1 Prüfeinrichtungen ... 18
E.2 Arbeitsablauf ... 18
E.3 Prüfbericht ... 19

Anhang F (normativ) Verfahren zur Bestimmung der Faserrichtung ... 20
F.1 Prüfeinrichtung ... 20
F.2 Arbeitsablauf ... 20
F.3 Prüfbericht ... 20

Literaturhinweise ... 21